**2015 年 6 月 1 日 改訂（第 3 版）
* 2013 年 9 月 1 日 改訂（第 2 版）

医療機器認証番号：219AKBZX00085000

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材
JMDN コード：35866000

インプリント™ II ペンタ™ ヘビー ボディ

【禁忌・禁止】
1. 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 併用禁忌
相互作用の項参照。
3. ペンタ™ ミキシングチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本材はペンタミックス™ 2 等の自動練和器を用いて練和する高粘度の親水性の付加型シリコーン系の印象材です。

	組成・性状
ベース	アルミフォイル入りの淡青紫色のペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、色素、その他
キャタリスト	アルミフォイル入りの赤色のペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、色素、その他

付属品

ペンタ™ ミキシングチップ レッド	プラスチック
インプリント™ II ペンタ™ ヘビーボディ カートリッジ	プラスチック

本材に印象採得用の各種機器等を同梱するキットと補充用の製品形態があります。なお、各構成品の詳細は包装の項を参照のこと。
2. 原理
本材は、「ペンタミックス™ 2」等の自動練和器により、ペースト状のベースとキャタリストが一定の割合（5：1）で均一に練和されます。そのとき、重合開始剤によってシロキサン系ポリマーの SiH 基とビニル基が付加重合反応し、硬化します。

【使用目的、効能又は効果】
口腔内の印象採得に用いる。

【品目仕様等】
本材の種類はタイプ 1 で、粘度の区分は高粘度です。
1. 練和時間：60 秒以下（ペンタミックス™ 2 を使用）
2. 操作時間：2 分以上
3. ちょう（稠）度：円盤の直径は 35mm 以下
4. 永久ひずみ：0～3.5%
5. 弾性ひずみ：0.8～20%
6. 寸法変化：0～−1.5%
7. 細線再現性：線の幅は 50μm
8. 石こうとの適合性：注入した石こうから容易に分離し、かつ石こうに滑沢な面を与える。なお、石こう模型の細線再現性は 50μm です。

（試験方法は JIS T 6513:2005 による）

【操作方法又は使用方法等】
1. 印象トレーの準備
1）しっかりとした既製トレー又はプラスチック製のカスタムトレーを使用します。
2）トレーアドヒーシブをトレーに塗布して、室温で 5 分以上乾燥させます。（直接手で触れて乾燥を確認します。）15 分乾燥させるのが理想的です。
《使用方法に関連する使用上の注意》
(1) 印象材をトレーに接着させるため、トレー接着材を使用すること。アクリルレジンやベースプレート材で作ったトレー上では、トレー接着材だけでは必ずしも十分な接着性を得られませんので、あらかじめ保持用のアンダーカット、孔などを作っておく必要があります。また、トレー表面をバーで荒らしたり、サンドブラストをかけることも接着性の向上に効果があります。
(2) トレーアドヒーシブの乾燥が不十分だと接着性に影響します。
(3) トレーについたトレーアドヒーシブは、エタノールを使用して清掃します。
2. 印象の準備
1）印象を採得する部位を乾燥させ、唾液や水等に触れないようにします。
2）歯肉圧排糸で、歯肉を圧排します。
3）印象を採得する前に歯肉圧排糸の残渣などを取り除き、印象を採得する部位をきれいに洗浄し、乾燥させます。
《使用方法に関連する使用上の注意》
付加型シリコーン印象材を使うにあたって、アンダーカットや歯肉退縮が目立つケースはブロックアウトすること。ブロックアウトすることで、印象材が歯面から撤去できなくなることや天然歯が抜去されたりすることを防ぎます。
3. 練和
1）ベースとキャタリストを茶色のカートリッジにセットしてペンタミックス™ 2 等に装填し、ミキシングチップを取り付けます。本材はペンタミックス™ 2 等で自動練和して使用します。
《使用方法に関連する使用上の注意》
(1) カートリッジはインプリント™ II ペンタ™ ヘビー ボディ専用（茶色）のカートリッジを使用すること。
(2) ペンタミックス™ 2 等で練和された本材の練和物は、気泡がなく、均質で高品質な印象を採得することができます。ペンタミックス™ 2 等の取扱については、別途ペンタミックス™ 2 等の添付文書を参照すること。
2）未開封の新しい本材を使用する場合は、自動練和によりペーストの色が均一になるのを確認してから使用します。
《使用方法に関連する使用上の注意》
最初に流れ出た不均一な色の練和物は捨てること。
3）カートリッジを本体にセットする前に、既に新しいミキシングチップが装着されているときは、練和開始時に六角のドライブシャフトがミキシングチップの真ん中にある六角の穴に正しく入っているか確認します。
4）使用後のミキシングチップはキャップとして次回使用時までカートリッジにつけたままにしておきます。
《使用方法に関連する使用上の注意》
前回使用後、1 週間以上等経過して使用する場合、ペーストの出口付近にかたまりがないか確認すること。練和物の均一性に影響します。
4. 作業時間
室温 23℃下での作業時間は以下のとおりです：
練和時間 60 秒以内
操作時間（練和開始から） 2 分

口腔内保持時間　　4分
硬化時間（練和開始から）　6分
室温が高いと全体の作業時間は短くなり、室温が低いと長くなります。

5. 印象の採得
1) 連合印象一回法
(1) インプリント™ II ペンタ™ ヘビー ボディの練和物をトレーに盛ります。トレーに盛っている間に術者は、ミキシングチップの先端に口腔内注入チップを装着して、インプリント™ II のウォッシュタイプを口腔内に注入します。印象材用シリンジにウォッシュを移して口腔内に使用する方法でも結構です。
《使用方法に関連する使用上の注意》
a. 口腔内注入チップの装着はチップの根元部をミキシングチップに押付けるようにしてはめ込むこと。パチンという音で口腔内注入チップがロックされます。
b. ミキシングチップ内で練和物が硬化した場合は、無理にディスペンサーのレバーを押して練和物を押し出さないこと。カートリッジやディスペンサーが破損する原因になります。
c. 本材を冷蔵庫で冷やせば、操作余裕時間を延ばすことができます。
(2) 窩洞/支台歯の数にもよりますが、トレーにインプリント™ II ペンタ™ ヘビー ボディを盛るのとインプリント™ II のウォッシュタイプをセットして口腔内に印象材を注ぐ操作を同時に進行させます。
(3) 支台歯の周りの注入が終わり次第、インプリント™ II ペンタ™ ヘビー ボディを盛ったトレーを口腔内に入れ圧接します。トレーを口腔内に入れて圧接するときは、圧力をかけないで印象を採るようにします。
《使用方法に関連する使用上の注意》
a. トレーは口腔内への注入開始から1分以内に圧接すること。
b. 本品が衣服につくと除去しにくいので注意すること。
(4) トレーは口腔内で4分以上印象材が硬化するまでそのまま保持します。
(5) 印象材が十分に硬化したのを確認した後、歯軸に沿って印象を撤去します。印象面に気泡や不鮮明な箇所がないことを確認します。
2) ヘビー ボディ/ウォッシュによる二回印象法
二回印象法は予めインプリント™ II ペンタ™ ヘビー ボディで口腔内の概形印象を取り、その後インプリント™ II のウォッシュタイプにて二次印象を採得する方法です。ヘビー ボディで概形印象を取る際、スペーサー（プラスチックシートなど）をヘビー ボディにかぶせて、口腔内にセットします。必要に応じて、概形印象をナイフなどで削って二次印象材のスペースを確保します。その他の手順については、連合印象法（一回法）に従います。
《使用方法に関連する使用上の注意》
(1) 本材をトレーに盛る際は、ペンタ™ ミキシングチップ先端を必ず材料の中に入れ、印象材が内部から上に向かって流れ出るようにすることで気泡が混入することを防ぎます。
(2) シリンジで注入するときは、シリンジのチップ先端を必ず材料の中に入れ、印象材が内部から上に向かって流れ出るようにして気泡が混入するのを防ぎます。
(3) 硬化前にトレーを除去すると印象の精度に影響します。

6. 消毒
採得した印象を血液、唾液などを十分洗浄後、乾燥します。グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒します。
《使用方法に関連する使用上の注意》
1) 消毒方法の詳細は、使用する薬液の取扱説明書を参照すること。
2) 採得した印象材は室温で保管し、水中や高湿度下には保管しないこと。
3) 印象を輸送する際には、ひずみや汚染を防ぐ梱包をすること。
4) 浸漬後は、流水で約15秒間洗浄すること。
5) 直射日光や水にさらしつづけていると印象を傷めてしまうことがあるので、避けること。
6) 溶剤を含んだ液等には漬けないこと。印象が膨張し、精度に影響を及ぼします。

7. 石こうの注入
1) 石こうは超硬石こうを使用します。
2) 印象採得後30分～14日以内に石こうを流します。
《使用方法に関連する使用上の注意》
(1) 表面処理液等は、印象材の品質に影響を及ぼしますので使用しないこと。
(2) 石こうを注ぎ入れる前に印象を水洗し、余分のエアーを取り除くなどして、石こうを注ぐときに気泡が混入することを防ぎます。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的事項
1) 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2) 本材の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3) 本材または練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
4) 過剰量の盛りつけは咽頭部への流れ込みの原因となるので、避けること。反射機能の低下している老人等の場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認すること。本材はX線造影性はないので、気道に入ると除去が大変困難になる。
5) ペンタ™ ミキシングチップは再使用しないこと。
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1) 併用禁忌
下記の物質との接触は付加型シリコーン印象材の硬化を阻害するので、使用を避けること。
(1) アクリルやメタクリレート残留物（即重レジン、歯面コーティング表面の未重合層）。未重合層がある場合にはアルコールで除くこと。
(2) ラテックスグローブ（硫黄化合物を含むもの）
(3) 亜鉛華ユージノールセメント
(4) ポリサルファイドラバー印象材
(5) 縮合型シリコーン印象材
2) 即重レジンによる印象材の硬化阻害を避けるために、暫間被覆冠を作製する前に最終印象を行うこと。
3) 付加型シリコーン印象材同士は連合印象できますが、ポリエーテル印象材との連合印象はできません。
3. その他の注意
1) トレーアドヒーシブは可燃性ですので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また適切な換気（1時間あたり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
2) トレーアドヒーシブを取り扱う場合は、保護用めがねを着用して下さい。トレーアドヒーシブは、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
3) トレーアドヒーシブを開封する時、内圧で液が飛び散る場合がありますので、注意して開けること。
4) トレーアドヒーシブは揮発性ですので、すぐにふたをしめること。粘性が上がり使用できなくなることがあります。
5) 本材は、約21-24℃で使われるように設計されています。
6) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
7) 本材を使用目的以外の用途に使用しないこと。
8) 本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
9) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
10) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

11) ミキシングチップ及び口腔内注入チップは再使用禁止。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊1. 貯蔵・保管方法

1) 15-25℃
2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
3) トレーアドヒーシブは火気厳禁です。

2. 有効期間・使用期限

1) 包装に記載［自己認証（製造元データによる）］
（砂時計マーク後の数字が使用期限となります。）
例示： 2020-02（西暦 2020 年 2 月）
2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

1. スターターセット

製品番号	内容	数量
P9370PT	ベース（300mL）	1
	キャタリスト（60mL）	1
	ペンタ™ ミキシングチップ レッド	10
	インプリント™ II ペンタ™ ヘビー ボディ カートリッジ	1

2. 補充用

製品番号	内容	数量
9371P	ベース（300mL）	2
	キャタリスト（60mL）	2

上記の他、内容及び数量を変更したキット及び補充用の製品があります。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

＊＊ 名称：スリーエム ジャパン株式会社
http://www.mmm.co.jp/hc/dental/
TEL：0120-332-329（3M ESPE コールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

ドイツ、3M ドイツ社（3M Deutschland GmbH）

インプリント、ペンタ、ペンタミックスは 3M 社又はその関連会社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。